Disposable Sculptured Endostat

CE 0086

REF *10-5231 - 10-5235*

CAUTION
Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

These instructions detail the care and use of dispsoable Sculptured Endostat™ Fibers. They are not recommendations for the medical or surgical application of these devices. Any physician using these devices should be thoroughly familiar with the surgical procedure being performed prior to using the devices. These devices are sold by AMS for use with the KTP/532® and KTP/YAG™ Surgical Laser Systems. Refer to the laser system Operator Manual for specific instructions concerning warnings, cautions, contraindications and the clinical use of the laser.

Package Contents:

Description	Reorder No.
Disposable Sculptured Endostat Fiber, 600 to 300 micron taper, 12 ft/3.5m, no handpiece, box of 5.	10-5231
Disposable Sculptured Endostat Fiber, 600 to 300 micron taper, 12 ft/3.5m, integral handpiece w/2.54 cm extension, box of 5.	10-5232
Disposable Sculptured Endostat Fiber, 600 to 300 micron taper, 12', integral handpiece w/ 9 cm handpiece, box of 5.	10-5233
Disposable Sculptured Endostat Fiber, 600 to 100 micron taper, 12 ft/3.5m, integral handpiece w/2.54 cm extension, box of 5.	10-5234
Disposable Sculptured Endostat Fiber, 1000 to 1200 micron ball tip, 12 ft/3.5m, no handpiece, box of 5.	10-5235

Description:

Sculptured Endostat Fibers are sterile, single-use, disposable fibers designed to operate at both the 532 nm (KTP) and 1064 nm (Nd:YAG) wavelengths. Sculptured fibers are available in a variety of configurations; some are available with preattached handpieces. The Sculptured Endostat Fiber is a quartz fiber covered by a hard polymer cladding and a nylon jacket. The purpose of the cladding is to capture the light traveling down the fiber. The purpose of the nylon jacket is to provide mechanical strength. These fibers are intended to be used in direct contact with tissue.

Instructions for Use:

CAUTION
Check package for damage. If damage is noted or sterility is in question, DO NOT USE.

CAUTION
While uncoiling and connecting the fiber to the laser, it is very important to leave the tip protector in place, until just prior to use.

Note:

For additional information on Sculptured Endostat use, refer to the Professional Information Section of the laser system Operator Manual.

1. Dispense the Disposable Sculptured Endostat Fiber using aseptic technique.

CAUTION
When the tie wraps are removed the fiber may uncoil rapidly.

2. Aseptically remove the tie wraps and uncoil the fiber. Pass the portion of the fiber with the SmartConnector™ to the circulator for connection to the laser.
3. Connect the fiber to the appropriate fiber port on the laser system:
   a. If the laser has two ports, use Delivery Device Port I, on the left.
   b. When using the Optic Coupler, connect to the port labeled "Endostat."
4. Since Disposable Sculptured Endostat Fibers require less power than bare fibers, it is recommended that the user begin with a low power setting and increase power incrementally until the desired tissue effect is accomplished.
5. Do not exceed the following maximum power recommendations. Note the maximum power levels assume that the distal tip of the fiber is in contact with the tissue.

Conditions	**KTP/532**	**Nd:YAG**
Tapered or ball tips, in air environment.	15 watts	30 watts
Tapered or ball tips, in fluid environment.	30 watts	75 watts

WARNING

EXCESSIVE POWERS OR FAILURE TO MAINTAIN CONTACT, CAN RESULT IN DESTRUCTION OF THE FIBER TIP.

6. When using a Disposable Sculptured Endostat Fiber, most of the energy is being delivered out of the tip of the fiber. There is some tissue effect with the side of the tip, due to the energy that comes out of the side of the tip. The best results will be obtained when holding the tip of the fiber perpendicular to the tissue and allowing the fiber to lightly contact the tissue.

WARNING

AS WITH ALL GLASS FIBERS, EXCESSIVE FORCE MAY FRACTURE THE TIP.

The Disposable Sculptured Endostat Fiber works best when applied to the surface and not buried in the tissue. Cross traction on tissue increases laser effect and extends the life of the fiber tip.

CAUTION

Fiber tip breakage may occur when inserting fiber through lumen (of an endoscope). Insert slowly through a straight channel. Keep fiber tip in the line of sight.

CAUTION

If using an endoscope, ensure the fiber is properly extended beyond the tip of the endoscope.

7. Disposable Sculptured Endostat Fibers MUST NOT be cleaved and stripped. To do so destroys the preformed tip and will result in the fiber igniting.

WARNING

- **THE ENDOSTAT IS A GLASS FIBER AND ANY DAMAGE TO THE NYLON JACKET OR FIBER CORE WILL RESULT IN THE EMISSION OF UNCONTROLLED LASER ENERGY.**
- **DO NOT WRAP ANY UNUSED LENGTH OF THE FIBER IN DRAPES OR CLOTH.**
- **DO NOT ATTACH THE FIBER DIRECTLY TO THE SURGICAL DRAPES WITH A CRUSHING CLAMP SUCH AS A HEMOSTAT.**
- **DO NOT PLACE OR DROP INSTRUMENTATION ONTO THE FIBER.**
- **NEVER LEAN AGAINST THE FIBER.**
- **DOING ANY OF THE ABOVE MAY DAMAGE THE FIBER AND RESULT IN CONCENTRATION OF HEAT. THIS CAN LEAD TO DRAPE fIRES AND/ OR BURNS.**
- **TO AVOID FIBER BREAKAGE, DO NOT PROBE OR ATTEMPT TO RETRACT TISSUE WITH THE SCULPTURED ENDOSTAT FIBER.**

8. Dispose of the Disposable Sculptured Endostat Fiber following hospital protocol.

Calibration:

Disposable Sculptured Endostat Fibers CANNOT be calibrated.

Cleaning/Storage & Handling:

If during the procedure the tip accumulates debris, turn the laser to the "STANDBY" mode and carefully wipe the tip clean with a wet sponge. It is normal for the tip to turn black.

How Supplied and Storage:

WARNING: Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your AMS representative.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Warranty:

The warranty for this product covers only defects in the material and workmanship. Endostats are disposable items intended to be used in a single procedure and then discarded. Should you need to return this product, call the AMS Customer Response Center for "Return Authorization." Instructions for returning product to AMS are detailed in the Accessory Return/Repair Policy form.

STERILE EO

AMS
Solutions for Life®

Manufactured by:
American Medical Systems
Innovation Center – Silicon Valley
3070 Orchard Drive
San Jose, CA 95134-2011
USA
Customer Care:
U.S. Toll Free: 800 356 7600
Tel: + 408 456 3585
Fax: + 408 428 0512
www.AmericanMedicalSystems.com

EU Authorized Representative:
American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
The Netherlands
Tel: 31-346-258-100
Fax: 31-346-258-130
EC REP

American Medical Systems Australia Party Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Tel: 61 2 9425 6800
Fax: 61 2 9427 6296

American Medical Systems Canada Inc.
PO Box 461
Guelph Ontario
N1H6K9 Canada
Tel: 519-826-5333
Fax: 519-821-1356

American Medical Systems Brasil
Av. Ibirapuera, 2907
12° - 1212
CEP 04029-200
São Paulo Sp 04029-200
Brasil
Tel: + 55 11 50919753
Fax: + 55 11 50539709

Made in USA. AMS™, KTP/532™, Endostat™, KTP/YAG™, and SmartConnector™ are trademarks of American Medical Systems, Inc.

0114-5770 Rev. G

Fibres Endostat sculptées jetables

Français

CE 0086

REF *10-5231 - 10-5235*

ATTENTION

Selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

Cette notice contient des instructions détaillées sur l'entretien et l'utilisation des fibres Endostat™ sculptées jetables. Elles ne sauraient établir des recommandations quant à l'application médicale ou chirurgicale de ces dispositifs. Tout médecin utilisant ces dispositifs doit s'être complètement familiarisé avec la procédure chirurgicale qui en implique l'usage. Ces dispositifs sont commercialisés par AMS pour être utilisés avec les systèmes à laser chirurgical KTP/532® et KTP/YAG™. Pour toute instruction spécifique concernant les mises en garde, précautions, contre-indications et utilisations cliniques du laser, consulter le mode d'emploi du système à laser.

Contenu de l'emballage :

Description	Référence
Fibre Endostat sculptée jetable, effilement de 600 à 300 microns, 3,5 m (12 ft) aucune pièce à main, boîte de 5.	10-5231
Fibre Endostat sculptée jetable, effilement de 600 à 300 microns, 3,5 m (12 ft), pièce à main intégrale dotée d'une rallonge de 2,54 cm, boîte de 5.	10-5232
Fibre Endostat sculptée jetable, effilement de 600 à 300 microns, 3,5 m (12 ft) pièce à main intégrale dotée d'une pièce à main de 9 cm, boîte de 5.	10-5233
Fibre Endostat sculptée jetable, effilement de 600 à 100 microns, 3,5 m (12 ft), pièce à main intégrale dotée d'une rallonge de 2,54 cm, boîte de 5.	10-5234
Fibre Endostat sculptée jetable, extrémité arrondie de 1 000 à 1 200 microns, 3,5 m (12 ft), aucune pièce à main, boîte de 5.	10-5235

Description :

Les fibres Endostat sculptées sont des dispositifs stériles, à usage unique et jetables, conçus pour être utilisés avec 532 nm (KTP) et 1 064 nm (Nd:YAG). Les fibres sculptées sont disponibles dans de nombreuses configurations, avec ou sans pièce à main préfixée. La fibre Endostat sculptée est constituée de quartz recouvert d'une gaine en polymère rigide et d'une capsule de nylon. La gaine sert à capturer la lumière acheminée le long de la fibre. La capsule en nylon, quant à elle, sert à fournir une force mécanique. Ces fibres sont conçues pour être utilisées en contact direct avec les tissus.

Mode d'emploi :

ATTENTION

Vérifier que l'emballage n'a pas été endommagé. En cas de dommage ou si la barrière stérile semble compromise, NE PAS UTILISER.

ATTENTION

Lors du déroulement et de la connexion de la fibre au laser, il est essentiel de laisser la protection de l'embout en place. Celle-ci ne devra être retirée qu'au dernier moment.

Remarque :

Pour plus d'informations concernant l'utilisation de la fibre Endostat sculptée, consulter la partie Informations à l'attention des professionnels du mode d'emploi du système à laser.

1. Retirer la fibre Endostat sculptée jetable de son emballage stérile selon une technique aseptique.

ATTENTION

La fibre peut se dérouler rapidement lors du retrait des attaches.

2. Retirer les attaches et dérouler la fibre selon une technique aseptique. Acheminer la partie de la fibre dotée du SmartConnector™ jusqu'au circulateur pour pouvoir le raccorder au laser.
3. Connecter la fibre au port de fibre correspondant du système à laser.
   a. Si le laser comporte deux ports, utiliser le Port du dispositif d'émission I, à gauche.
   b. En cas d'utilisation du capteur optique, raccorder la fibre au port portant la mention « Endostat ».
4. Les fibres Endostat sculptées jetables nécessitant une puissance inférieure à celle nécessaire aux fibres nues, il est conseillé à l'utilisateur de commencer par un réglage de puissance peu élevé et de l'augmenter progressivement, jusqu'à obtenir l'effet désiré au niveau des tissus.
5. Ne pas dépasser les puissances maximum recommandées ci-dessous. Noter que les niveaux de puissance maximum indiqués s'appliquent aux cas de figure pour lesquels l'extrémité distale de la fibre est en contact avec les tissus.

Conditions	**KTP/532**	**Nd:YAG**
Extrémités effilées ou arrondies, dans l'air. 15 W	30 W	
Extrémités effilées ou arrondies, environnement fluide.	30 W	75 W

MISE EN GARDE

DES PUISSANCES EXCESSIVES OU UNE INTERRUPTION DU CONTACT PEUVENT DÉTRUIRE L'EXTRÉMITÉ DE LA FIBRE.

6. Lors de l'utilisation d'une fibre Endostat sculptée jetable, la plus grande partie de l'énergie est émise à l'extrémité de la fibre. L'énergie émise par les côtés de l'extrémité provoque un certain effet au niveau des tissus. Pour obtenir des résultats optimaux, maintenir l'extrémité de la fibre perpendiculairement aux tissus et laisser la fibre entrer légèrement en contact avec les tissus.

MISE EN GARDE

COMME POUR TOUTES LES FIBRES EN VERRE, UNE FORCE EXCESSIVE RISQUERAIT DE PROVOQUER LA FRACTURE DE L'EXTRÉMITÉ.

La fibre Endostat sculptée jetable fonctionne de façon optimale lorsqu'elle est appliquée sur la surface et pas enfoncée dans les tissus. Une traction transversale au niveau des tissus permet d'augmenter l'effet du laser et de prolonger la durée de vie de l'extrémité de la fibre.

ATTENTION

L'insertion de la fibre dans la lumière (d'un endoscope) peut entraîner la rupture de l'extrémité de la fibre. L'insérer lentement à l'intérieur d'un canal droit. Maintenir une visibilité directe de l'extrémité de la fibre.

ATTENTION

En cas d'utilisation d'un endoscope, veiller à ce que la fibre dépasse correctement de l'extrémité de l'endoscope.

7. Les fibres Endostat sculptéees jetables NE DOIVENT PAS être clivées ou dénudées. Une telle action détruirait l'extrémité préformée et provoquerait l'ignition de la fibre.

MISE EN GARDE

- **LA FIBRE ENDOSTAT EST DE TYPE VERRE ; TOUT DOMMAGE AU NIVEAU DE LA CAPSULE EN NYLON OU DU NOYAU DE LA FIBRE PROVOQUERA L'ÉMISSION D'UNE ÉNERGIE LASER INCONTRÔLÉE.**
- **N'ENVELOPPER AUCUNE PARTIE INUTILISÉE DE LA FIBRE DANS UN CHAMP STÉRILE OU UN LINGE.**
- **NE PAS ATTACHER LA FIBRE DIRECTEMENT À UN CHAMP STÉRILE NI LA CLAMPER À L'AIDE D'UNE PINCE HÉMOSTATIQUE.**
- **NE PAS PLACER NI LAISSER TOMBER D'INSTRUMENTS SUR LA FIBRE.**
- **NE JAMAIS S'APPUYER SUR LA FIBRE.**
- **N'IMPORTE LAQUELLE DES ACTIONS CI-DESSUS RISQUERAIT D'ENDOMMAGER LA FIBRE ET DE PROVOQUER UNE CONCENTRATION THERMIQUE, ENTRAÎNANT À SON TOUR L'INFLAMMATION DES CHAMPS STÉRILES ET/OU DES BRÛLURES.**
- **POUR EMPÊCHER TOUTE RUPTURE DE LA FIBRE, NE PAS SONDER NI CHERCHER À RÉTRACTER LES TISSUS À L'AIDE DE LA FIBRE ENDOSTAT SCULPTÉE.**

8. Éliminer la fibre Endostat sculptée jetable conformément au protocole en vigueur dans l'hôpital.

Étalonnage :

Les fibres Endostat sculptées jetables NE PEUVENT PAS être étalonnées.

Nettoyage, rangement et manipulation :

Si des débris s'accumulent à la pointe de la fibre au cours de la procédure, mettre le laser en mode ATTENTE et nettoyer délicatement l'embout à l'aide d'une éponge humide. Il est normal que l'embout noircisse.

Présentation et stockage :

MISE EN GARDE : Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé. En cas de détérioration, appeler le représentant AMS.

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent aussi entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient. Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Garantie :

La garantie de ce produit ne couvre que les défauts de matériau et les vices de fabrication. Les fibres Endostat sont des dispositifs jetables conçus pour être utilisés lors d'une seule procédure puis éliminés. Pour renvoyer ce produit, contacter le Centre d'appels clients AMS pour obtenir un « numéro d'autorisation de retour ». Les instructions de retour d'un produit à AMS sont indiquées en détails dans le formulaire Accessory Return/Repair Policy (retour d'accessoire/conditions de réparation).

STERILE EO

AMS
Solutions for Life®

Fabriqué par :
American Medical Systems
Innovation Center – Silicon Valley
3070 Orchard Drive
San Jose, CA 95134-2011
ÉTATS-UNIS
Service clientèle :
Numéro gratuit (États-Unis) : 800 356 7600
Tél. : + 408 456 3585
Télécopie : + 408 428 0512
www.AmericanMedicalSystems.com

Représentant européen agréé :
American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
Pays-Bas
Tél. : 31-346-258-100
Télécopie : 31-346-258-130

EC REP

American Medical Systems Australia Party Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australie
Tél. : 61 2 9425 6800
Télécopie : 61 2 9427 6296

American Medical Systems Canada inc.
PO Box 461
Guelph Ontario
N1H6K9
Canada
Tél. : 519-826-5333
Télécopie : 519-821-1356

American Medical Systems Brasil
Av. Ibirapuera, 2907
12º - 1212
CEP 04029-200
São Paulo SP 04029-200
Brésil
Tél. : + 55 11 5091 9753
Télécopie : + 55 11 5053 9709

Fabriqué aux États-Unis. AMS™, KTP/532™, Endostat™, KTP/YAG™ et SmartConnector™ sont des marques de commerce d'American Medical Systems, Inc.

Konturierter Endostat für den Einmalgebrauch

Deutsch

CE 0086

REF *10-5231 - 10-5235*

VORSICHT

Nach US-amerikanischem Recht darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung beinhaltet eine genaue Wartungs- und Betriebsbeschreibung der zum Einmalgebrauch bestimmten konturierten Endostat-Faser (Sculptured Endostat™). Die Anweisungen sind nicht als Empfehlung für den medizinischen oder chirurgischen Einsatz dieser Vorrichtungen zu verstehen. Der Arzt muss den chirurgischen Eingriff, der durchgeführt werden soll, bereits vor der Verwendung der Vorrichtungen voll beherrschen. AMS vertreibt diese Vorrichtungen zur ausschließlichen Verwendung mit den chirurgischen Lasersystemen KTP/532® und KTP/YAG™. Spezifische Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise, Kontraindikationen sowie Angaben zum klinischen Einsatz des Lasers sind der Gebrauchsanweisung für das Lasersystem zu entnehmen.

Packungsinhalt:

Beschreibung	Artikelnr.
Konturierte Endostat-Faser für den Einmalgebrauch, 600 auf 300 µm Verjüngung, 3,5 m (12 ft), ohne Handstück, Karton zu je 5 Stück.	10-5231
Konturierte Endostat-Faser für den Einmalgebrauch, 600 auf 300 µm Verjüngung, 3,5 m (12 ft), integriertes Handstück mit 2,54 cm Verlängerung, Karton zu je 5 Stück.	10-5232
Konturierte Endostat-Faser für den Einmalgebrauch, 600 auf 300 µm Verjüngung, 3,5 m (12 ft), integriertes Handstück mit 9 cm Verlängerung, Karton zu je 5 Stück.	10-5233
Konturierte Endostat-Faser für den Einmalgebrauch, 600 auf 100 µm Verjüngung, 3,5 m (12 ft), integriertes Handstück mit 2,54 cm Verlängerung, Karton zu je 5 Stück.	10-5234
Konturierte Endostat-Faser für den Einmalgebrauch, 1000 auf 1200 µm Kugelspitze, 3,5 m (12 ft), ohne Handstück, Karton zu je 5 Stück.	10-5235

Beschreibung:

Konturierte Endostat-Fasern sind sterile Fasern für den Einmalgebrauch zur Verwendung mit einer Wellenlänge von 532 nm (KTP) oder 1064 nm (Nd:YAG). Konturierte Fasern sind in mehreren Konfigurationen erhältlich; einige verfügen über integrierte Handstücke. Bei konturierter Endostat-Faser handelt es sich um eine Quarzfaser mit harter Polymerbeschichtung und Nylonmantel. Die Beschichtung dient der Führung des Lichtstrahls entlang dem Lichtwellenleiter. Der Nylonmantel verleiht der Faser ihre mechanische Festigkeit. Diese Faser sind für die Verwendung bei direktem Gewebekontakt vorgesehen.

Gebrauchsanweisung:

VORSICHT

Die Packung auf Schäden überprüfen. Die Vorrichtung bei beschädigter Packung oder fragwürdiger Sterilität NICHT BENUTZEN.

VORSICHT

Der Spitzenschutz darf beim Entrollen und Anschließen der Faser am Laser nicht abgenommen werden, sondern erst kurz vor der Verwendung.

Hinweis:

Weitere Informationen zur Verwendung von konturierten Endostats sind dem Abschnitt über Informationen für Mediziner der Gebrauchsanweisung für das Lasersystem zu entnehmen.

1. Die konturierte Endostat-Faser für den Einmalgebrauch unter Anwendung aseptischer Technik aus dem Behälter nehmen.

VORSICHT

Die Faser kann sich nach Abnehmen der Bänder plötzlich entrollen.

2. Die Bänder aseptisch abnehmen und die Faser entrollen. Den Teil der Faser mit dem SmartConnector™ zum Anschluss an den Laser zum Zirkulator führen.
3. Die Faser an dem entsprechenden Faseranschluss am Lasergerät anschließen.
   a. Delivery Device Port I auf der linken Seite verwenden, falls der Laser über zwei Anschlüsse verfügt.
   b. Bei Verwendung des optischen Kopplers den mit „Endostat“ gekennzeichneten Anschluss verwenden.
4. Da konturierte Endostat-Fasern für den Einmalgebrauch eine geringere Leistung als blanke Fasern erfordern, wird zunächst eine niedrige Leistungseinstellung empfohlen, die dann um jeweils ein bis zwei Watt erhöht werden sollte, bis die gewünschte Wirkung im Gewebe erzielt wird.
5. Die nachstehenden Empfehlungen für den maximalen Leistungswert nicht überschreiten. Bei den maximalen Leistungswerten wird angenommen, dass die distale Faserspitze Gewebekontakt hat.

Betriebsbedingungen	**KTP/532**	**Nd:YAG**
Konische oder Kugelspitzen, in Luft.	15 W	30 W
Konische oder Kugelspitzen, in Flüssigkeit.	30 W	75 W

WARNUNG

ZU HOHE LEISTUNGSWERTE ODER FEHLENDER KONTAKT KANN DIE ZERSTÖRUNG DER FASERSPITZE ZUR FOLGE HABEN.

6. Bei Verwendung einer konturierten Endostat-Faser für den Einmalgebrauch wird der Großteil der Energie über die Spitze der Faser abgegeben. Aufgrund der seitlich an der Spitze austretenden Energie ist auch das Gewebe in diesem Bereich etwas betroffen. Das beste Ergebnis wird erzielt, wenn die Faserspitze in einem senkrechten Winkel zum Gewebe gehalten wird, wobei die Faser leichten Gewebekontakt hat.

WARNUNG

WIE BEI ALLEN GLASLICHTLEITERN KANN DIE SPITZE BEI ZU HOHER KRAFTANWENDUNG BRECHEN.

Das beste Ergebnis lässt sich erzielen, wenn die konturierte Endostat-Faser für den Einmalgebrauch die Gewebeoberfläche nur berührt und nicht in das Gewebe eindringt. Die überblendende Behandlung von Gewebe erhöht die Laserwirkung und verlängert die Lebensdauer der Faserspitze.

VORSICHT

Beim Einführen der Faser durch ein Lumen wie z. B. bei einem Endoskop kann die Spitze abbrechen. Die Faser langsam durch einen geraden Kanal einführen. Die Spitze in Blick behalten.

VORSICHT

Bei Verwendung eines Endoskops sicherstellen, dass die Faser weit genug über das Ende des Endoskops hinausragt.

7. Konturierte Endostat-Fasern für den Einmalgebrauch DÜRFEN NICHT durchtrennt und abisoliert werden. Die vorgeformte Spitze wird dadurch zerstört und die Faser entzündet sich dann.

WARNUNG

- **DER ENDOSTAT IST EIN GLASLICHTLEITER. EINE BESCHÄDIGUNG DES NYLONMANTELS ODER LICHTLEITERKERNS FÜHRT ZUR ABGABE UNKONTROLLIERTER LASERENERGIE.**
- **KEINEN UNBENUTZTEN TEIL DER FASER MIT ABDECKTÜCHERN ODER SONSTIGEM MATERIAL UMWICKELN.**
- **DIE FASER NICHT AN ABDECKTÜCHERN FESTKLEMMEM, BEISPIELSWEISE MIT EINEM HÄMOSTAT.**
- **KEINE INSTRUMENTE AUF DIE FASER LEGEN ODER FALLEN LASSEN.**
- **NICHT AN DIE FASER ANLEHNEN.**
- **DIE NICHTEINHALTUNG DER OBIGEN WARNUNGEN KANN DIE FASER BESCHÄDIGEN UND ZU EINER WÄRMEKONZENTRATION FÜHREN. DIES KANN ZUR ENTFLAMMUNG DER ABDECKTÜCHER FÜHREN UND/ODER VERBRENNUNGEN VERURSACHEN.**
- **DIE KONTURIERTE ENDOSTAT-FASER NICHT ZUR SONDIERUNG ODER ENTNAHME VON GEWEBE VERWENDEN, DA DIE FASER DABEI BRECHEN KANN.**

8. Die konturierte Endostat-Faser für den Einmalgebrauch gemäß Klinikvorschriften entsorgen.

Kalibration:

Konturierte Endostat-Fasern für den Einmalgebrauch KÖNNEN NICHT kalibriert werden.

Reinigung, Lagerung und Handhabung:

Sollte die Faserspitze während eines Eingriffs durch zu viele Gewebstrümmer verschmutzt werden, den Laser in den Standby-Modus schalten und die Spitze vorsichtig mit einem feuchten Schwamm abwischen. Es ist normal, dass sich die Spitze schwarz färbt.

Lieferumfang und Aufbewahrung:

WARNUNG: Der Inhalt wird STERIL geliefert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von AMS aufnehmen.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Garantie:

Die Garantie für diese Vorrichtung deckt ausschließlich Material- und Verarbeitungsfehler ab. Endostat-Fasern sind Einmalartikel, d. h. sie müssen nach nur einmaliger Verwendung entsorgt werden. Wenn das Produkt zurückgesendet werden muss, fordern Sie bitte bei der Kundenbetreuung von AMS eine „Rücksendeberechtigung“ an. Anweisungen zur Rücksendung des Produkts an AMS sind in dem Formular mit Richtlinien für Umtausch bzw. Reparatur (Accessory Return/Repair Policy) enthalten.

STERILE EO

AMS
Solutions for *Life*®

Hersteller:
American Medical Systems
Innovation Center – Silicon Valley
3070 Orchard Drive
San Jose, CA 95134-2011
USA
Kundenbetreuung:
Gebührenfrei innerhalb der USA:
800 356 7600
Tel.: + 408 456 3585
Fax: + 408 428 0512
www.AmericanMedicalSystems.com

Autorisierter EU-Vertreter:
American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
Niederlande
Tel.: 31-346-258-100
Fax: 31-346-258-130

EC REP

American Medical Systems Australia Party Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel.: 61 2 9425 6800
Fax: 61 2 9427 6296

American Medical Systems Canada Inc.
PO Box 461
Guelph Ontario
N1H6K9
Kanada
Tel.: 519-826-5333
Fax: 519-821-1356

American Medical Systems Brasil
Av. Ibirapuera, 2907
12° - 1212
CEP 04029-200
São Paulo SP 04029-200
Brasilien
Tel.: + 55 11 5091 9753
Fax: + 55 11 5053 9709

Hergestellt in den USA. AMS™, KTP/532™, Endostat™, KTP/YAG™ und SmartConnector™ sind Marken von American Medical Systems, Inc.

Fibre scolpite monouso Endostat

Italiano

CE 0086

REF *10-5231 - 10-5235*

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Le presenti istruzioni descrivono l'uso e la manutenzione delle fibre scolpite monouso Endostat™. Non esistono raccomandazioni particolari per l'uso medico o chirurgico di questi dispositivi. I medici che impiegano questo dispositivo devono essere esperti nella procedura da eseguire. I presenti dispositivi sono venduti da AMS per l'impiego con i sistemi laser chirurgici KTP/532® e KTP/YAG™. Fare riferimento al Manuale per l'operatore del sistema laser in dotazione per le istruzioni specifiche su avvertenze, precauzioni, controindicazioni e uso clinico del laser.

Contenuto della confezione:

Descrizione	N. di codice
Fibra scolpita monouso Endostat, affusolata da 600 a 300 micron, 3,5 m (12 ft), senza manipolo, confezione da 5.	10-5231
Fibra scolpita monouso Endostat, affusolata da 600 a 300 micron, 3,5 m (12 ft), manipolo integrale con prolunga da 2,54 cm, confezione da 5.	10-5232
Fibra scolpita monouso Endostat, affusolata da 600 a 300 micron, 3,5 m (12 ft), manipolo integrale con manipolo da 9 cm, confezione da 5.	10-5233
Fibra scolpita monouso Endostat, affusolata da 600 a 100 micron, 3,5 m (12 ft), manipolo integrale con prolunga da 2,54 cm, confezione da 5.	10-5234
Fibra scolpita monouso Endostat, punta a sfera da 1000 a 1200 micron, 3,5 m (12 ft), senza manipolo, confezione da 5.	10-5235

Descrizione:

Le fibre scolpite Endostat sono fibre sterili, monouso, progettate per il funzionamento a lunghezze d'onda sia di 532 nm (KTP) che di 1064 nm (Nd:YAG). Le fibre scolpite sono disponibili in una serie di configurazione e alcune sono anche disponibili con manipoli precollegati. La fibra scolpita Endostat consiste in una fibra al quarzo, ricoperta da mantello di polimero duro e guaina di nailon. La funzione del mantello è di catturare la luce che attraversa la fibra. La funzione della guaina di nailon consiste nel fornire robustezza meccanica. Queste fibre devono essere usate a diretto contatto con il tessuto.

Istruzioni per l'uso:

ATTENZIONE

Ispezionare la confezione per accertare che non sia danneggiata. In caso di danni, o in caso di dubbi sulla sterilità del prodotto, NON UTILIZZARE.

ATTENZIONE

Nel corso dello svolgimento e del collegamento della fibra al laser, è molto importante mantenere in posizione il dispositivo di protezione della punta, fino a immediatamente prima dell'uso.

Nota:

Per informazioni aggiuntive sull'uso delle fibre scolpite Endostat, fare riferimento alla sezione contenente le informazioni per il medico del manuale per l'operatore del sistema laser.

1. Aprire la confezione della fibra scolpita monouso Endostat adottando una tecnica asettica.

ATTENZIONE

Una volta rimosse le fascette la fibra potrebbe svolgersi rapidamente.

2. Rimuovere asetticamente le fascette e svolgere la fibra. Passare la porzione della fibra con Smart-Connector™ al circolatore per il collegamento al laser.
3. Collegare la fibra alla porta corretta del sistema laser:
   a. Se il laser ha due porte, usare la porta per dispositivo di emissione I, a sinistra.
   b. Quando si usa l'accoppiatore ottico, collegarla alla porta etichettata "Endostat".
4. Poiché le fibre scolpite monouso Endostat richiedono meno potenza delle fibre non rivestite, si consiglia all'utente di iniziare con una impostazione a bassa potenza e di incrementare gradualmente la potenza fino a raggiungere l'effetto tissutale desiderato.
5. Non superare le indicazioni di potenza massima riportate di seguito. Tenere presente che i livelli massimi di potenza partono dal presupposto che la punta distale della fibra sia a contatto con il tessuto.

Condizioni	**KTP/532**	**Nd:YAG**
Punte rastremate o a sfera, in aria.	15 W	30 W
Punte rastremate o a sfera, in liquido.	30 W	75 W

AVVERTENZA

UNA POTENZA ECCESSIVA O IL MANCATO CONTATTO POSSONO DETERMINARE LA DISTRUZIONE DELLA PUNTA DELLA FIBRA.

6. Quando si usa la fibra scolpita monouso Endostat, la maggior parte dell'energia viene emessa dalla punta della fibra. L'erogazione di energia dal lato della punta produce alcuni effetti tissutali. I risultati migliori si ottengono tenendo la punta della fibra perpendicolare rispetto al tessuto e consentendo alla fibra di avere un leggere contatto con il tessuto.

AVVERTENZA

COME CON TUTTE LE FIBRE DI VETRO, L'APPLICAZIONE DI UNA FORZA ECCESSIVA POTREBBE CAUSARE LA ROTTURA DELLA PUNTA.

La fibra scolpita monouso Endostat funziona nel modo migliore quando viene applicata alla superficie e non fatta penetrare nel tessuto. La trazione incrociata sul tessuto aumenta l'effetto laser e prolunga la durata della punta della fibra.

ATTENZIONE

Durante l'introduzione della fibra nel lume (di un endoscopio) si rischia di causare la rottura della punta della fibra. Inserire lentamente in un canale diritto. Mantenere la punta della fibra sempre visualizzata.

ATTENZIONE

Se si usa un endoscopio, controllare che la fibra protruda correttamente oltre la punta dell'endoscopio.

7. NON aprire o smontare le fibre scolpite monouso Endostat. Tali operazioni causano la distruzione della punta preformata e provocano l'ignizione della fibra.

AVVERTENZA

- **LE FIBRE ENDOSTAT SONO FIBRE DI VETRO; EVENTUALI DANNI ALLA GUAINA DI NAILON O AL NUCLEO DELLA FIBRA POSSONO CAUSARE L'EMISSIONE DI ENERGIA LASER NON CONTROLLATA.**
- **NON AVVOLGERE LA FIBRA IN ECCESSO NON UTILIZZATA INTORNO A TELI CHIRURGICI O A PANNI.**
- **NON ATTACCARE LA FIBRA DIRETTAMENTE AI TELI CHIRURGICI CON PINZE O MOSQUITOS.**
- **NON POSIZIONARE O FAR CADERE LA STRUMENTAZIONE SULLA FIBRA.**
- **NON APOGGIARSI ALLA FIBRA.**
- **LA MANCATA OSSERVANZA DELLE AVVERTENZE PRECEDENTI PUÒ PROVOCARE DANNI ALLA FIBRA, CAUSANDO UNA CONCENTRAZIONE DI CALORE, CON CONSEGUENTE RISCHIO DI INCENDIO DEI TELI CHIRURGICI O DI USTIONI.**
- **PER EVITARE LA ROTTURA DELLA FIBRA, NON SONDARE O TENTARE LA RETRAZIONE DI TESSUTO CON LA FIBRA SCOLPITA ENDOSTAT.**

8. Eliminare la fibra scolpita monouso Endostat attenendosi al protocollo ospedaliero.

Calibrazione:

Le fibre scolpite monouso Endostat NON NECESSITANO alcuna calibrazione.

Pulizia/conservazione e manipolazione:

Qualora nel corso della procedura si accumulino residui sulla punta, portare il laser in modalità "STANDBY" e pulire delicatamente la punta con una spugna bagnata. È normale che la punta diventi nera.

Modalità di fornitura e conservazione:

AVVERTENZA: contenuto STERILE. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante AMS di zona.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, con possibilità di infortuni, malattia o morte del paziente e possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, e/o di infezioni nel paziente o rischi di infezione crociata, compresa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può provocare infortuni, malattie o la morte del paziente. Al termine del suo utilizzo, eliminare il prodotto, insieme alla confezione relativa, in base alle norme ospedaliere e amministrative vigenti o secondo le disposizioni normative in vigore.

Garanzia:

La garanzia di questo prodotto copre solo difetti di materiali e di lavorazione. Le fibre Endostat sono monouso, e pertanto previste per l'uso in una sola procedura per poi essere eliminate. In caso di restituzione del prodotto, chiamare il Customer Response Center AMS per l'autorizzazione al reso. Le istruzioni per la restituzione di un dispositivo a AMS sono descritte in dettaglio nel modulo per la restituzione dell'accessorio e politica di riparazione.

STERILE EO

AMS
Solutions for Life®

Prodotto da:
American Medical Systems
Innovation Center – Silicon Valley
3070 Orchard Drive
San Jose, CA 95134-2011
USA
Assistenza clienti:
Numero verde negli Stati Uniti: 800 356 7600
Tel: + 408 456 3585
Fax: + 408 428 0512
www.AmericanMedicalSystems.com

Rappresentante autorizzato per l'Europa
American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
Paesi Bassi
Tel: 31-346-258-100
Fax: 31-346-258-130

EC REP

American Medical Systems Australia Party Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel: 61 2 9425 6800
Fax: 61 2 9427 6296

American Medical Systems Canada Inc.
PO Box 461
Guelph Ontario
N1H6K9
Canada
Tel: 519-826-5333
Fax: 519-821-1356

American Medical Systems Brasil
Av. Ibirapuera, 2907
12º - 1212
CEP 04029-200
São Paulo SP 04029-200
Brasile
Tel: + 55 11 5091 9753
Fax: + 55 11 5053 9709

Prodotto negli Stati Uniti. AMS™, KTP/532™, Endostat™, KTP/YAG™ e SmartConnector™ sono marchi di fabbrica di American Medical Systems, Inc.

Fibras Endostat esculpidas desechables

Español

CE 0086

REF *10-5231 - 10-5235*

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica.

En estas instrucciones se detallan el cuidado y uso de las fibras Endostat™ esculpidas. No son recomendaciones para las aplicaciones médicas o quirúrgicas de estos dispositivos. El médico que utilice estos dispositivos debe estar totalmente familiarizado con el procedimiento quirúrgico que realiza, antes de utilizarlos. Estos dispositivos los vende AMS para su uso con los Sistemas de láser quirúrgico KTP/532® y KTP/YAG™. Consulte el Manual del operador del sistema de láser para obtener instrucciones específicas referentes a las advertencias, precauciones, contraindicaciones y uso clínico del mismo.

Contenido del envase:

Descripción	Nº de pedido
Fibras Endostat esculpidas desechables, punta cónica de 600 a 300 micras, 3,5 m (12 ft), sin pieza de mano, caja de 5.	10-5231
Fibras Endostat esculpidas desechables, punta cónica de 600 a 300 micras, 3,5 m (12 ft), pieza de mano integral con extensión de 2,54 cm, caja de 5.	10-5232
Fibras Endostat esculpidas desechables, punta cónica de 600 a 300 micras, 3,5 m (12 ft), pieza de mano integral con pieza de mano de 9 cm, caja de 5.	10-5233
Fibras Endostat esculpidas desechables, punta cónica de 600 a 100 micras, 3,5 m (12 ft), pieza de mano integral con extensión de 2,54 cm, caja de 5.	10-5234
Fibras Endostat esculpidas desechables, punta de bola de 1000 a 1200 micras, 3,5 m (12 ft), sin pieza de mano, caja de 5.	10-5235

Descripción:

Las fibras Endostat esculpidas son fibras desechables estériles y de un solo uso concebidas para funcionar a longitudes de onda de 532 nm (KTP) y 1064 nm (Nd:YAG). Las fibras esculpidas están disponibles en una amplia variedad de configuraciones; algunas incluyen piezas de mano previamente acopladas. La fibra Endostat esculpida es una fibra de cuarzo cubierta con un revestimiento de polímero duro y una funda de nailon. El objetivo del revestimiento es capturar la luz que viaja a través de la fibra y el de la funda de nailon es proporcionar resistencia mecánica. Estas fibras están diseñadas para usarse en contacto directo con el tejido.

Instrucciones de uso:

PRECAUCIÓN

Compruebe posibles daños en el envase. Si observa daños o sospecha que la esterilización no es la adecuada, NO UTILICE EL DISPOSITIVO.

PRECAUCIÓN

Es muy importante dejar el protector de la punta en su sitio mientras se desenrolla la fibra y se conecta al láser, y no retirarlo hasta justo antes de su utilización.

Nota:

Para obtener información adicional sobre el uso de la fibra Endostat esculpida, consulte la sección Información profesional en el Manual del operador del sistema de láser.

1. Dispense la fibra Endostat esculpida desechable mediante técnicas asépticas.

PRECAUCIÓN

Al retirar las ataduras la fibra puede desenrollarse con rapidez.

2. Retire asépticamente las ataduras y desenrolle la fibra. Lleve la porción de la fibra con el Smart Connector™ hasta el circulador para efectuar la conexión al láser.
3. Conecte la fibra a la conexión para fibra adecuada en el sistema de láser:
   a. Si el láser tiene dos conexiones, use la conexión I para el dispositivo introductor, a la izquierda.
   b. Cuando utilice el acoplador óptico conéctelo a la conexión etiquetada "Endostat."
4. Puesto que las fibras Endostat esculpidas desechables requieren menos potencia que las fibras sin revestir; es recomendable que el usuario comience por un valor de potencia bajo y aumente la potencia progresivamente hasta conseguir el efecto en el tejido deseado.
5. No supere las siguientes recomendaciones sobre la potencia máxima: Tenga en cuenta que en los niveles de potencia máxima se asume que la punta distal de la fibra está en contacto con el mismo.

Situaciones	**KTP/532**	**Nd:YAG**
Puntas cónicas o de bola, en un medio aéreo.	15 vatios	30 vatios
Puntas cónicas o de bola, en un medio líquido.	30 vatios	75 vatios

ADVERTENCIA

POTENCIAS EXCESIVAS O LA IMPOSIBILIDAD DE MANTENER EL CONTACTO PUEDE PROVOCAR LA DESTRUCCIÓN DE LA PUNTA DE LA FIBRA.

6. Cuando se utiliza la fibra Endostat esculpida desechable, la mayor parte de la energía se suministra a través de la punta de la fibra. Si bien con el lateral de la punta se produce un cierto efecto en el tejido como consecuencia de la energía que desprende. Los mejores resultados se obtienen cuando la punta de la fibra se sujeta en posición perpendicular con respecto al tejido y se permite que haga un contacto ligero con el tejido.

ADVERTENCIA

AL IGUAL QUE OCURRE CON TODAS LAS FIBRAS DE VIDRIO, EL USO DE UNA FUERZA EXCESIVA PUEDE FRACTURAR LA PUNTA.

La fibra Endostat esculpida desechable funciona más eficazmente cuando se aplica sobre la superficie y no se hace penetrar en el tejido. La tracción transversal sobre el tejido aumenta el efecto del láser y prolonga la duración de la punta de la fibra.

PRECAUCIÓN

La punta de la fibra puede romperse al introducir la fibra en el lumen (de un endoscopio). Introdúzcala lentamente a través de un canal recto. Asegúrese de que la punta de la fibra permanezca en su línea de visión.

PRECAUCIÓN

Si utiliza un endoscopio, asegúrese de que la fibra sobresale por el extremo del endoscopio.

7. Las fibras Endostat esculpidas desechables NO deben exfoliarse ni pelarse, ya que se destruiría la punta preformada y se inflamaría la fibra.

ADVERTENCIA

- **LA ENDOSTAT ES UNA FIBRA DE VIDRIO Y CUALQUIER DAÑO PRODUCIDO A LA FUNDA DE NAILON O AL NÚCLEO DE FIBRA OCASIONARÍA LA EMISIÓN DE ENERGÍA LÁSER INCONTROLADA.**
- **NO ENROLLE LOS RESTOS DE FIBRA NO USADOS EN PAÑOS O TELA.**
- **NO ACOPLE LA FIBRA DIRECTAMENTE A LOS PAÑOS QUIRÚRGICOS CON UNA PINZA DE SUJECIÓN, COMO POR EJEMPLO UNA PINZA HEMOSTÁTICA.**
- **NO COLOQUE O DEJE CAER NINGÚN INSTRUMENTO SOBRE LA FIBRA.**
- **NO SE APOYE SOBRE LA FIBRA.**
- **CUALQUIERA DE LO ANTERIOR PODRÍA DAÑAR LA FIBRA Y OCASIONAR UNA CONCENTRACIÓN DE CALOR. ESTO, A SU VEZ, PODRÍA PRENDER LOS PAÑOS Y/O PROVOCAR QUEMADURAS.**
- **PARA EVITAR LA RUPTURA DE LA FIBRA NO PALPE NI INTENTE RETIRAR EL TEJIDO CON LA FIBRA ENDOSTAT ESCULPIDA.**

8. Elimine las fibras Endostat esculpidas desechables de acuerdo con el protocolo del hospital.

Calibración:

Las fibras Endostat esculpidas desechables NO PUEDEN calibrarse.

Limpieza/Almacenaje y Manipulación:

Si durante la intervención la punta acumula restos, coloque el láser en el modo "EN ESPERA", y limpie la punta cuidadosamente con una esponja húmeda. Es normal que la punta adquiera un color negro.

Presentación y almacenamiento:

ADVERTENCIA: el contenido se suministra ESTÉRIL. No lo use si la barrera estéril muestra signos de deterioro. Si se encuentran daños, llame a su representante de AMS.

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. La reutilización, esterilizada o no, puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del mismo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. También puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Después de su uso, deseche el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

Garantía:

La garantía para este producto cubre únicamente defectos en el material y la mano de obra. Se trata de productos desechables diseñados para uso en una única intervención y que deben ser desechados a continuación. Si fuera necesario realizar la devolución del producto, póngase en contacto con el Centro de atención al cliente de AMS para solicitar la "Autorización de devolución". Las instrucciones para la devolución de un producto a AMS se encuentran detalladas en el formulario Devolución de accesorios / Política de reparación.

STERILE EO

AMS
Solutions for Life®

Fabricado por:
American Medical Systems
Innovation Center – Silicon Valley
3070 Orchard Drive
San Jose, CA 95134-2011
EE. UU.
Atención al cliente:
Tfno. gratuito en EE. UU.: 800 356 7600
Tel: + 408 456 3585
Fax: + 408 428 0512
www.AmericanMedicalSystems.com

Representante autorizado en la UE:
American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
Países Bajos
Tel: 31-346-258-100
Fax: 31-346-258-130

EC REP

American Medical Systems Australia Party Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel: 61 2 9425 6800
Fax: 61 2 9427 6296

American Medical Systems Canada Inc.
PO Box 461
Guelph Ontario
N1H6K9
Canadá
Tel: 519-826-5333
Fax: 519-821-1356

American Medical Systems Brasil
Av. Ibirapuera, 2907
12º - 1212
CEP 04029-200
São Paulo SP 04029-200
Brasil
Tel: + 55 11 5091 9753
Fax: + 55 11 5053 9709

Fabricado en EE. UU. AMS™, KTP/532™, Endostat™, KTP/YAG™ y SmartConnector™ son marcas comerciales de American Medical Systems, Inc.

Fibra esculpida descartável Endostat

Português

CE 0086

REF *10-5231 - 10-5235*

ATENÇÃO

A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita e indicação médica.

Estas instruções descrevem em detalhes os cuidados e o uso das fibras esculpidas descartáveis Endostat™. Estas instruções não são recomendações para as aplicações médicas ou cirúrgicas destes dispositivos. Qualquer médico usando estes dispositivos deve estar totalmente familiarizado com o procedimento cirúrgico que está sendo realizado antes de usar os dispositivos. Estes dispositivos são vendidos pela AMS para serem usados com os sistemas de laser cirúrgicos KTP/532® e KTP/YAG™. Consulte o manual do operador do sistema de laser para obter instruções específicas sobre os avisos, advertências, contra-indicações e uso clínico do laser.

Conteúdo da embalagem:

Descrição	Nº de renovação do pedido
Fibra esculpida descartável Endostat, cônica de 600 a 300 mícrons, 3,5 m/12 pés, sem punho, caixa de 5.	10-5231
Fibra esculpida descartável Endostat, cônica de 600 a 300 mícrons, 3,5 m/12 pés, punho integral c/ extensão de 2,54 cm, caixa de 5.	10-5232
Fibra esculpida descartável Endostat, cônica de 600 a 300 mícrons, 3,5 m/12 pés, punho integral c/ punho de 9 cm, caixa de 5.	10-5233
Fibra esculpida descartável Endostat, cônica de 600 a 100 mícrons, 3,5 m/12 pés, punho integral c/ extensão de 2,54 cm, caixa de 5.	10-5234
Fibra esculpida descartável Endostat, Ponta esférica de 1000 a 1200 mícrons, 3,5 m/12 pés, sem punho, caixa de 5.	10-5235

Descrição:

As fibras esculpidas Endostat são estéreis, para uma única utilização e descartáveis, e foram concebidas para 532 nm (KTP) e 1064 nm (Nd:YAG). As fibras esculpidas foram desenvolvidas em várias configurações; algumas estão disponíveis com punhos pré-conectados. A fibra esculpida Endostat é uma fibra quartzo coberta por um revestimento de polímero duro e uma camisa de náilon. O objetivo do revestimento é capturar a luz que viaja pela fibra. O propósito desta camisa de náilon é oferecer resistência mecânica. Estas fibras devem ser usadas diretamente em contato com o tecido.

Instruções de uso:

ATENÇÃO

Verifique se existem danos na embalagem. Caso sejam observados danos ou haja dúvidas quanto à sua esterilidade, NÃO USE ESTE PRODUTO.

ATENÇÃO

Durante o processo de desenrolar e conectar a fibra ao laser, é muito importante que o protetor da ponta seja mantido no lugar, até imediatamente antes do uso da fibra.

Observação:

Para obter informações adicionais sobre a fibra esculpida Endostat, consulte a seção de informações profissionais do manual do operador do sistema de laser.

1. Retire a fibra esculpida descartável Endostat usando uma técnica asséptica.

ATENÇÃO

A fibra pode desenrolar rapidamente depois que as faixas de amarração forem removidas.

2. Remova as faixas de amarração e desenrole a fibra assepticamente. Passe a seção da fibra com o SmartConnector™ até o circulador para conectar ao laser.
3. Conecte a fibra à porta de fibra adequada no sistema de laser:
   a. Se o laser tiver duas portas, use a Porta I do dispositivo de aplicação, à esquerda.
   b. Ao usar o acoplador óptico, conecte-o à porta identificada com a palavra "Endostat".
4. Uma vez que as fibras esculpidas descartáveis Endostat exigem menos energia que as fibras sem revestimentos, recomenda-se que o usuário inicie uma configuração de energia mais baixa e vá aumentando a energia aos poucos até que o efeito desejado nos tecidos seja obtido.
5. Não ultrapasse as recomendações de energia máxima indicadas a seguir: observe que os níveis de energia máximos pressupõem que a ponta distal da fibra não esteja em contato com os tecidos.

Condições	**KTP/532**	**Nd:YAG**
Pontas cônicas ou esféricas, em ambiente de ar.	15 watts	30 watts
Pontas cônicas ou esféricas, em ambiente de fluido.	30 watts	75 watts

ADVERTÊNCIA

O USO DE ENERGIA EXCESSIVA OU FALHA EM MANTER CONTATO COM OS TECIDOS PODE RESULTAR NA DESTRUIÇÃO DA PONTA DA FIBRA.

6. Durante o uso da fibra esculpida descartável Endostat, a maior parte da energia está sendo aplicada pela ponta da fibra. A seção lateral da ponta da fibra produz um pouco de efeito nos tecidos, devido à energia que sai da lateral da ponta. Os melhores resultados são obtidos quando a ponta da fibra é segurada perpendicular ao tecido e com um leve contato da fibra com o tecido.

ADVERTÊNCIA

COMO ACONTECE COM TODAS AS FIBRAS DE VIDRO, O USO DE FORÇA EXCESSIVA PODE FRATURAR A PONTA.

A fibra esculpida descartável Endostat funciona melhor quando aplicada à superfície e não quando está aprofundada nos tecidos. A tração cruzada nos tecidos aumenta o efeito do laser e estende a vida da ponta da fibra.

ATENÇÃO

A ponta da fibra pode quebrar quando a fibra for inserida através do lúmen (de um endoscópio). Insira lentamente através do canal reto. Mantenha a ponta da fibra na linha de visão.

ATENÇÃO

Certifique-se de que a ponta da fibra está corretamente estendida para além da extremidade do endoscópio, se um endoscópio estiver sendo usado.

7. As fibras esculpidas descartáveis Endostat NÃO DEVEM ser separadas nem descascadas. Fazer isso destrói a ponta pré-moldada e causará a ignição da fibra.

ADVERTÊNCIA

- **A FIBRA ENDOSTAT É UMA FIBRA DE VIDRO E QUALQUER DANO À CAMISA DE NÁILON OU NÚCLEO DA FIBRA RESULTARÁ NA EMISSÃO DESCONTROLADA DE ENERGIA LASER.**
- **NÃO ENVOLVA NENHUMA PARTE DA EXTENSÃO NÃO USADA DA FIBRA EM PANOS OU TECIDOS.**
- **NÃO PRENDA A FIBRA DIRETAMENTE EM PANOS CIRÚRGICOS COM PINÇA DE COMPRESSÃO, TAL COMO UMA PINÇA HEMOSTÁTICA.**
- **NÃO COLOQUE NEM DEIXE CAIR INSTRUMENTOS SOBRE A FIBRA.**
- **NUNCA USE A FIBRA COMO APOIO.**
- **QUALQUER UMA DAS OPÇÕES ACIMA PODE CAUSAR DANOS À FIBRA E PODE RESULTAR NA CONCENTRAÇÃO DE CALOR. ISSO PODE RESULTAR EM INCÊNDIOS DOS TECIDOS E/OU QUEIMADURAS.**
- **PARA EVITAR QUE A FIBRA QUEBRE, NÃO USE A FIBRA ESCULPIDA ENDOSTAT PARA AVALIAR NEM PARA TENTAR FAZER OS TECIDOS RETRAÍREM.**

8. Descarte a fibra esculpida descartável Endostat de acordo com o protocolo do seu hospital.

Calibração:

As fibra esculpidas descartáveis Endostat NÃO PODEM ser calibradas.

Limpeza/armazenamento e manipulação:

Se, durante o procedimento, a ponta acumular resíduos, coloque o laser no modo STANDBY (EM ESPERA) e limpe-a cuidadosamente com uma esponja molhada. É normal a ponta ficar preta.

Forma de apresentação e armazenamento do produto:

ADVERTÊNCIA: Conteúdo ESTERILIZADO. Não use se a barreira estéril estiver danificada. Se encontrar qualquer dano, entre em contato com um funcionário da AMS.

Use em apenas um paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar em uma falha que, por sua vez, pode causar lesões, enfermidades ou a morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de uma paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doenças ou na morte do paciente. Descarte o produto e a embalagem, depois de usar este dispositivo, de acordo com as normas do seu hospital, regulamentos administrativos, ou leis vigentes não sua região.

Garantia:

A garantia deste produto cobre apenas defeitos de material e fabricação. As fibras Endostat são dispositivos descartáveis e devem ser usadas em um único procedimento e depois devem ser descartadas. Caso seja necessário devolver este produto, ligue para o Centro de Atendimento ao Consumidor da AMS e solicite uma "autorização de devolução". As instruções para devolução do produto à AMS encontram-se detalhadas no formulário de Política de Devolução/Conserto de Acessórios.

STERILE EO

AMS
Solutions for Life®

Fabricado por:
American Medical Systems
Innovation Center – Silicon Valley
3070 Orchard Drive
San Jose, CA 95134-2011
EUA
Atendimento ao consumidor:
Chamadas gratuitas nos EUA: 800 356 7600
Tel.: + 408 456 3585
Fax: + 408 428 0512
www.AmericanMedicalSystems.com

Representante autorizado na UE:
American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
Holanda
Tel.: 31-346-258-100
Fax: 31-346-258-130

EC REP

American Medical Systems Australia Party Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Austrália
Tel.: 61 2 9425 6800
Fax: 61 2 9427 6296

American Medical Systems Canada Inc.
PO Box 461
Guelph Ontário
N1H6K9
Canadá
Tel.: 519-826-5333
Fax: 519-821-1356

American Medical Systems Brasil
Av. Ibirapuera, 2907
12º - 1212
CEP 04029-200
São Paulo SP 04029-200
Brasil
Tel.: + 55 11 5091 9753
Fax: + 55 11 5053 9709

Fabricado nos EUA. AMS™, KTP/532™, Endostat™, KTP/YAG™ e SmartConnector™ são marcas comerciais da American Medical Systems, Inc.